



**Общество с ограниченной ответственностью
«Медикал лизинг–консалтинг»
(ООО «МЛК»)**

**125284 Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1,
16 этаж, помещение I, комнаты 1, 16
ИНН 7733507267 КПП 771401001 ОГРН 1037739903596**

**Тел. +7 (495) 232-01-40 (многоканальный)
info@medcon.ru www.medcon.ru**

№ 85

19 марта 2021

Управление Федеральной антимонопольной
службы по Челябинской области

454091, г. Челябинск, пр. Ленина, 59

E-mail: to74@fas.gov.ru

Жалоба

1. Заказчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областная туберкулезная больница № 3» (ГБУЗ «ОТБ №3»)

Место нахождения 455000, Россия, Челябинская область, г. Магнитогорск, ул.

Николая Шишка, д. 17

Почтовый адрес 455000, Россия, Челябинская область, г. Магнитогорск, ул.

Строителей, д. 30, корп. 1

economist.otb3@mail.ru

ИНН 7444200170

Информация об исполнителе, ответственном за составление технического задания:

Самарина Елена Николаевна, фармацевт, 8(3519)23-49-97.

Информация об исполнителе, ответственном за расчет начальной (максимальной) цены контракта (ФИО, телефон): Антонова Елена Викторовна, экономист по финансовой работе, 8(3519)20-66-18.

2. Уполномоченное учреждение:

Наименование: ГКУ «Центр организации закупок Челябинской области»

Место нахождения: 454084, г. Челябинск, ул. Калинина, дом 21

Почтовый адрес: 454084, г. Челябинск, ул. Калинина, дом 21

Адрес электронной почты: m.semina@zakup74.ru

Номер контактного телефона: 8 (351) 214-60-01 доб. 213

Должностное лицо, ответственное за формирование извещения и размещение документации: Семина Марина Валерьевна

3. Заявитель :

Общество с ограниченной ответственностью

«Медикал лизинг-консалтинг»

125284 Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1, 16 этаж, помещение I, комнаты 1, 16

ОГРН 1037739903596, ИНН 7733507267, КПП 771401001

Контактное лицо

Гуськов Андрей Николаевич

+7 926 149 26 37

urist@medcon.ru

4. Номер извещения:

0869200000221000643

5. Идентификационный код закупки:

212744420017074560100100020030000244

6. Наименование аукциона:

Поставка медикаментов (левофлоксацин) для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Областная туберкулезная больница № 3»

7. Дата опубликования извещения о проведении электронного аукциона:

12.03.2020

Доводы Жалобы

Согласно данным официального общероссийского сайта www.zakupki.gov.ru, опубликовано извещение о проведении аукциона в электронной форме о закупке лекарственного препарата

Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование (МНН) или торговое наименование лекарственного препарата	Заказчик	Включен в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Закупка осуществляется по торговому наименованию	Сведения о МНН, лекарственных формах, дозировках и единицах измерения, а также упаковках лекарственного препарата	Количество	Цена за единицу товара	Стоимость
ЛЕВОФЛОКСАЦИН	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "ОБЛАСТНАЯ ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ БОЛЬНИЦА № 3"	Да	Нет	Основной вариант поставки: ЛЕВОФЛОКСАЦИН, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 750 мг, Штука (шт) (таблетка)	10000 из 10000	70.92	709200.00
Итого по лекарственным препаратам: 709200.00 Российский рубль							

Согласно технической документации, предмет поставки :

Признак включения в перечень ЖНВЛП	Код продукции по ОКПД2	Наименование товара/ международное непатентованное название (МНН)/ состав	Лекарственная форма	Дозировка, значение	Кол-во	Ед. изм.
Да	21.20.10.191	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ	750 мг	10 000	Штука (шт) (таблетка)

Техническое задание по указанному аукциону не предусматривает возможность поставки взаимозаменяемых и эквивалентных дозировок препарата.

По мнению Заявителя, положением об отсутствии возможности поставки взаимозаменяемых и эквивалентных дозировок при составлении технического задания Заказчиком нарушены положения действующего законодательства, которые могут привести к ограничению количества участников закупки, и нарушают действующее законодательство в части защиты конкуренции:

- нарушены положения ч. 1 ст.33 Закона о контрактной системе Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

- нарушены положения ч. 2 ст.33 Закона о контрактной системе Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

- нарушены положения статьи 8 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

- нарушены положения части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»;

- нарушены положения части 3 66 Закона о контрактной системе 44-ФЗ.

- Нарушены положения Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд"

Указанный вывод следует из нижеследующего:

В соответствии со ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции», при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Согласно п.п. 1 и 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

При формировании задания на поставку лекарственных препаратов, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

В соответствии с частью 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее «Постановление 1380»), при описании в документации о закупке заказчика помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности»....».

То есть, допустимо предложение препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

Эквивалентность дозировки является одним из критериев взаимозаменяемости лекарственного препарата в соответствии с положениями Постановления Правительства Российской Федерации от 05.09.2020 г. «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения».

В соответствии со ст. 27.1. Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) "Об обращении лекарственных средств", взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования на основе заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым. Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, на своем официальном сайте в сети "Интернет". Информация в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения обновляется указанным федеральным органом исполнительной власти с учетом новых зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения и внесенных изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения.

Каталогом, в котором содержится информация по взаимозаменяемым и эквивалентным лекарственным препаратам является ЕСКЛП – Единый структурированный справочник – каталог лекарственных препаратов. Именно он используется при формировании технического задания для закупок лекарственных препаратов. ЕСКЛП формируется на основе государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) и Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (ГРПОЦ).

Каталог расположен по адресу esklp.egisz.rosminzdrav.ru

При проведении закупок лекарственных препаратов заказчик обязан использовать данные из ЕСКЛП. При описании объекта закупки на этапе подготовки извещения используются стандартизованные МНН, лекарственная форма, дозировка и иные показатели. После получения заказчиком заявки на закупку лекарственного препарата, он должен сверить данные, которые ему предоставили, с теми, которые содержатся в ЕСКЛП. Необходимо отметить, что необходимость применения ЕСКЛП как на этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов, так и на этапе заключения и исполнения контракта на поставку лекарственных препаратов устанавливается Совместным письмом от 07.04.2020 Федерального казначейства N 14-00-05/7248 и Министерства Здравоохранения Российской Федерации N 18-2/И/2-4135. Подчеркивается, что при формировании извещений об осуществлении закупок лекарственных препаратов, а также при внесении сведений о заключенных контрактах, введение структурированной информации о лекарственном препарате должно осуществляться строго на основании выбранной позиции ЕСКЛП.

Соответственно, указание возможности поставки взаимозаменяемого препарата (или их комбинации как в рассматриваемой ситуации) является обязательным.

В соответствии с положениями информационного письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.1.2020 № 18-2/И/2-17599

При осуществлении закупок лекарственных препаратов с возможностью поставок в рамках одного международного непатентованного наименования нескольких вариантов эквивалентных лекарственных форм и дозировок заказчики на стадии объявления закупки использовали разработанный в составе ЕИС функционал по добавлению в рамках

выбранного международного непатентованного наименования лекарственного препарата соответствующих вариантов поставки, либо используя уже сформированные группы лекарственных препаратов, объединенные по принципу эквивалентности лекарственных форм и кратности дозировок. Справочные сведения об эквивалентных лекарственных формах и кратных дозировках лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, размещены на сайте ЕСКЛП по адресу <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru> в разделе «Группы взаимозаменяемости ЛП».

Согласно данным страницы сайта,

https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/esklp?activeTab=group&group_id=98

на которой опубликован Единый Структурированный справочник-каталог лекарственных средств, для препарата МНН Левофлоксацин в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» в дозировке 750 мг эквивалентными лекарственными дозировками является сочетание данного препарата в дозировке 250 + 500 мг.

Узлы СМНН / Товарные позиции (КЛП) | Регистрационные удостоверения | Группы взаимозаменяемости ЛП | Скачать ЕСКЛП (zip-архив, 25,98 Мб)

МНН / группировочное (химическое) наименование

Группы взаимозаменяемости ЛП | Найдено: 1 | Результаты на странице: 40

Наименование	Обозначение МНН	Обозначение дозировки	ЕД группы	Эквивалентные лекарственные формы и дозировки	Референтная цена
Левофлоксацин, таблетки покрытые оболочкой и/или пленочной оболочкой, 750 мг	Левофлоксацин	750 мг	шт.	<ul style="list-style-type: none">• Таблетки, покрытые оболочкой, 750 мг• Таблетки, покрытые оболочкой, [250 мг + 500 мг]	

Не нашли нужных сведений? Отправьте запрос через форму обратной связи

Соответственно при подготовке технического задания, указание возможности поставки взаимозаменяемого препарата (или их комбинации, как в рассматриваемой ситуации) является обязательным.

Заказчиком закупается лекарственный препарат, который включен в Каталог товаров, работ и услуг.

Данная позиция включена в справочник лекарств (ЕСКЛП). Код позиции КТРУ 21.20.10.191-000004-1-00373-0000000000000

Информация из ЕСКЛП выгружается в КТРУ и является неотъемлемой частью описания препарата. Соответственно, эквивалентные лекарственные формы и дозировки (в данном случае 250 мг+ 500 мг) являются неотъемлемой частью описания препарата, согласно КТРУ и их указание в техническом задании в отношении закупаемого лекарственного препарата также является обязательным.

Кроме того, в отношении препарата МНН Левофлоксацин именно в дозировке 750 МГ и лекарственной форме «Таблетки покрытые пленочной оболочкой» имеется специальное разъяснение ФАС.

Письмом ФАС России от 26.11.2018 N АЦ/96127/18 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Левофлоксацин", "Железа сульфат+[Аскорбиновая кислота]» устанавливается:

ФАС России по вопросу формирования документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Левофлоксацин" в лекарственной форме "таблетки покрытые пленочной оболочкой" в дозировке 750 мг сообщает следующее:

В соответствии со сведениями государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Реестр), на территории Российской Федерации в рамках МНН "Левофлоксацин" зарегистрированы лекарственные препараты в лекарственной форме "таблетки покрытые пленочной оболочкой" в дозировках 250 мг, 500 мг, 750 мг, а также в лекарственной форме "таблетки покрытые оболочкой" в дозировках 250 мг и 500 мг с различным количеством таблеток в потребительских упаковках.

По мнению ФАС России, с учетом требований, установленных пунктом 2 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании объекта закупки в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН "Левофлоксацин" в лекарственной форме "таблетки покрытые пленочной оболочкой" в дозировке 750 мг заказчики также обязаны указывать возможность поставки лекарственных препаратов в лекарственной форме "таблетки покрытые оболочкой" и в некротных дозировках 500 мг и 250 мг, сумма которых позволяет достичь эквивалентного терапевтического эффекта, в требуемом заказчику количестве.

Указанные разъяснения даны ФАС России в рамках полномочий, установленных пунктом 5 ч. 2 ст. 23 Федерального Закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» и пунктом 2 Постановления № 1380. Федеральный антимонопольный орган вправе давать разъяснения по вопросам применения им антимонопольного законодательства, он обобщает и анализирует практику применения антимонопольного законодательства, разрабатывает рекомендации по его применению. Кроме того, исходя из пункта 1 части 4 статьи 23 закона 135-ФЗ, коллегиальные органы рассматривают материалы изучения и обобщения практики применения антимонопольными органами антимонопольного законодательства и дают разъяснения по вопросам его применения. То есть, вышеуказанные Разъяснения даны в рамках предоставленных полномочий, являются действующим документом, подлежащим применению при формировании технического задания на поставку препарата МНН «Левофлоксацин».

Таким образом, закупка конкретной дозировки лекарственных препаратов с МНН «Левофлоксацин» (750 мг) без возможности поставки суммы некротных дозировок, позволяющих достичь эквивалентного терапевтического эффекта (500 мг + 250 мг), нарушает п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Также информируем, что имеется практика ФАС по аналогичным вопросам. Решением Ростовского УФАС от 09.03.2021 по делу № 061/06/64-427/2021 заказчик был признан виновным в нарушении действующего законодательства и выдано предписание об устранении нарушений.

В соответствии с частями 1 и 4 ст. 105 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» любой участник закупки, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации имеют право обжаловать в судебном порядке или в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.

Обжалование действий (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки в порядке, установленном настоящей главой, не является препятствием для обжалования участником закупки, общественным объединением, объединением юридических лиц таких действий (бездействия) в судебном порядке.

В целях восстановления нарушенных прав и законных интересов заявителя, руководствуясь ст. 105 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

просим Вас:

1. Приостановить размещение государственного заказа по открытому аукциону в электронной форме (извещение № 0869200000221000643)
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию.

Приложения.

1. Извещение о проведении электронного аукциона № 0869200000221000643
2. Техническое задание (выдержка);
3. Копия протокола о назначении Генеральным директором Общества с ограниченной ответственностью «Медикал лизинг- консалтинг» Урлапова В.Г.

Генеральный директор



В.Г. Урлапов